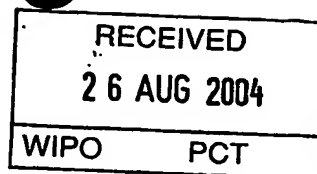


P C T

国際予備審査報告

(法第12条、法施行規則第56条)
〔PCT36条及びPCT規則70〕

出願人又は代理人 の書類記号 NE-70141WO	今後の手続きについては、国際予備審査報告の送付通知(様式PCT/ IPEA/416)を参照すること。	
国際出願番号 PCT/JPO3/15260	国際出願日 (日.月.年) 28.11.03	優先日 (日.月.年) 29.11.02
国際特許分類(IPC) Int. Cl. ⁷ G01N1/10, 27/26, 27/62, 30/48, 33/48, 35/08, 37/00, B01D57/00, 57/02, B81C1/00		
出願人(氏名又は名称) 日本電気株式会社		

1. 国際予備審査機関が作成したこの国際予備審査報告を法施行規則第57条(PCT36条)の規定に従い送付する。
2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で <u>4</u> ページからなる。 <input type="checkbox"/> この国際予備審査報告には、附属書類、つまり補正されて、この報告の基礎とされた及び/又はこの国際予備審査機関に対してした訂正を含む明細書、請求の範囲及び/又は図面も添付されている。 (PCT規則70.16及びPCT実施細則第607号参照) この附属書類は、全部で <u> </u> ページである。
3. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。 I <input checked="" type="checkbox"/> 国際予備審査報告の基礎 II <input type="checkbox"/> 優先権 III <input type="checkbox"/> 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成 IV <input type="checkbox"/> 発明の単一性の欠如 V <input checked="" type="checkbox"/> PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明 VI <input type="checkbox"/> ある種の引用文献 VII <input type="checkbox"/> 国際出願の不備 VIII <input type="checkbox"/> 国際出願に対する意見

国際予備審査の請求書を受理した日 28.11.03	国際予備審査報告を作成した日 05.08.04	
名称及びあて先 日本国特許庁(IPEA/JP) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官(権限のある職員) 高見 重雄 電話番号 03-3581-1101 内線 3251	2 J 9116

様式PCT/IPEA/409(表紙)(1998年7月)

I. 国際予備審査報告の基礎

1. この国際予備審査報告は下記の出願書類に基づいて作成された。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に
応答するために提出された差し替え用紙は、この報告書において「出願時」とし、本報告書には添付しない。
PCT規則70.16, 70.17)

☒ 出願時の国際出願書類

- | | | |
|-------------------------------------|----------------|----------------------|
| <input type="checkbox"/> 明細書 | 第 _____ ページ、 | 出願時に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 明細書 | 第 _____ ページ、 | 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 明細書 | 第 _____ ページ、 | _____ 付の書簡と共に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 請求の範囲 | 第 _____ 項、 | 出願時に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 請求の範囲 | 第 _____ 項、 | PCT19条の規定に基づき補正されたもの |
| <input type="checkbox"/> 請求の範囲 | 第 _____ 項、 | 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 請求の範囲 | 第 _____ 項、 | _____ 付の書簡と共に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 図面 | 第 _____ ページ/図、 | 出願時に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 図面 | 第 _____ ページ/図、 | 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 図面 | 第 _____ ページ/図、 | _____ 付の書簡と共に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 明細書の配列表の部分 | 第 _____ ページ、 | 出願時に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 明細書の配列表の部分 | 第 _____ ページ、 | 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 明細書の配列表の部分 | 第 _____ ページ、 | _____ 付の書簡と共に提出されたもの |

2. 上記の出願書類の言語は、下記に示す場合を除くほか、この国際出願の言語である。

上記の書類は、下記の言語である _____ 語である。

- ☐ 国際調査のために提出されたPCT規則23.1(b)にいう翻訳文の言語
☐ PCT規則48.3(b)にいう国際公開の言語
☐ 国際予備審査のために提出されたPCT規則55.2または55.3にいう翻訳文の言語

3. この国際出願は、ヌクレオチド又はアミノ酸配列を含んでおり、次の配列表に基づき国際予備審査報告を行った。

- ☐ この国際出願に含まれる書面による配列表
☐ この国際出願と共に提出された磁気ディスクによる配列表
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された書面による配列表
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された磁気ディスクによる配列表
☐ 出願後に提出した書面による配列表が出願時における国際出願の開示の範囲を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった
☐ 書面による配列表に記載した配列と磁気ディスクによる配列表に記載した配列が同一である旨の陳述書の提出があった。

4. 補正により、下記の書類が削除された。

- ☐ 明細書 第 _____ ページ
☐ 請求の範囲 第 _____ 項
☐ 図面 図面の第 _____ ページ/図

5. ☐ この国際予備審査報告は、補充欄に示したように、補正が出願時における開示の範囲を越えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c) この補正を含む差し替え用紙は上記1.における判断の際に考慮しなければならない、本報告に添付する。)

V. 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条(PCT35条(2))に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性(N)	請求の範囲	1-9	有
	請求の範囲		無
進歩性(IS)	請求の範囲		有
	請求の範囲	1-9	無
産業上の利用可能性(IA)	請求の範囲	1-9	有
	請求の範囲		無

2. 文献及び説明(PCT規則70.7)

文献1: JP2001-515216 A (シーフィード) 2001.09.18
 & WO 99/009042 A1 & AU 8906698 A & CA 2301309 A
 & EP 1003759 A & US 2001-12612 A1

文献2: JP10-506991 A (アポット・ラボラトリーズ) 1998.07.07
 & WO 96/010747 A1 & CA 2195875 A & EP 783694 A
 & US 5952173 A1

文献3: JP2002-524755 A (アトマイオン バイオサイエンス インコーポレーテッド) 2002.08.06
 & WO 00/015321 A1 & CA 2343055 A & AU 5800499 A
 & EP 1113850 A & US 123153 A1

文献4: WO 2002/023180 A (株式会社日立製作所) 2002.03.21

請求の範囲1、2、5について

文献1(特に、【0054】-【0055】を参照。)には、流体試料中の核酸のような所望の物質をその他の物質から分離するための微小流体装置あって、抽出チャンパーは流体試料が該チャンパーに連続的に流れるときに流体試料から所望の物質を捕獲する内部吸着表面を有し、該内部吸着表面はピラーまたはコラムの配列によって形成され、該ピラーまたはコラムを所望の物質と結合親和力の強い材料で被覆する技術が記載されている。

文献2(特に、【要約】、【特許請求の範囲】を参照。)には、被験サンプル中の分析物の存在もしくは量を決定する分析装置であって、共有結合的もしくは非共有結合的に付着した固定化試薬を提供する表面を有し、該固定化試薬が、分析物、分析物類似体、補助結合要素および標識試薬からなる群から選択されるものに結合することができる構造物アレイと、前記分析物、分析物類似体、補助結合要素または標識試薬を含有する前記被験サンプルが通って流れ、該分析物、分析物類似体、補助結合要素または標識試薬が幅全体に拡散し、前記固定化試薬に結合する複数の流路とからなる分析装置について記載されている。

文献3(特に、【0114】-【0136】を参照。)には、マイクロチップ液体クロマトグラフィー装置において、分離チャンネルに複数の分離柱状体を設け、該分離柱状体の表面をある試薬で被覆しておき、調整した分離柱状体の表面に被分析試料を通過させることにより成分分離を行う技術が記載されている。

補充欄 (いずれかの欄の大きさが足りない場合に使用すること)

第 V-2 欄の続き

文献4 (特に、【実施例1】【実施例2】図1-7を参照。) には、液体試料中の特定成分を抽出するために、抽出部の流路中に特定成分と接合する連結部材からなる突起を設け、特定成分を該突起に接触させることにより、該特定成分を前記突起に結合させる技術が記載されている。

したがって、文献1-4 には、幅狭の微細流路又は突起部が設けられた分離部に、特定物質を選択的に吸着または結合する被吸着物質の層が形成されている分離装置について記載されており、請求の範囲1、2、5に記載された発明は、文献1-4に記載された発明に基づき当業者が容易に想到し得ることである。

請求の範囲3、4、7、8について

文献1 (特に、【0085】-【0090】を参照。) には、上記事項に加えて、流路及び突起部に電極を形成し、該突起部に所望の物質と異なる符号の電圧を印可することにより、所望の物質との結合を促進する技術が記載されている。

したがって、請求の範囲3、4、7、8に記載された発明は、文献1-4に記載された発明に基づき当業者が容易に想到し得ることである。

請求の範囲6について

文献2 には、上記に示したとおり、補助結合要素を固定化試薬に結合する点が示されており、また、免疫分析等の分野において、担体に固定化した試薬と分析物の間にスぺーサを介して結合させることは技術常識にすぎない。

したがって、請求の範囲6に記載された発明は、文献1-4に記載された発明及び上記技術常識を考慮することにより当業者が容易に想到し得ることである。

請求の範囲9について

MALDI-MSによる分析を行う際して、蛋白質試料に対して、分離処理、酵素消化処理、乾燥処理等の前処理を行うことは技術常識であり、これらの処理の一部もしくはすべてをマイクロチップで行うことは当業者が容易に為し得ることである。

したがって、請求の範囲9に記載された発明は、文献1-4に記載された発明及び上記技術常識を考慮することにより当業者が容易に想到し得ることである。

Translation

PATENT COOPERATION TREATY

PCT/JP2003/015260



PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference NE-70141WO	FOR FURTHER ACTION See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/IPEA/416)	
International application No. PCT/JP2003/015260	International filing date (<i>day/month/year</i>) 28 November 2003 (28.11.2003)	Priority date (<i>day/month/year</i>) 29 November 2002 (29.11.2002)
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC G01N 1/10, 27/26, 27/62, 30/48, 33/48, 35/08, 37/00, B01D 57/00, 57/02, B81C 1/00		
Applicant NEC CORPORATION		

1. This international preliminary examination report has been prepared by this International Preliminary Examining Authority and is transmitted to the applicant according to Article 36.
2. This REPORT consists of a total of <u>6</u> sheets, including this cover sheet. <input type="checkbox"/> This report is also accompanied by ANNEXES, i.e., sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications made before this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions under the PCT). These annexes consist of a total of <u> </u> sheets.
3. This report contains indications relating to the following items: I <input checked="" type="checkbox"/> Basis of the report II <input type="checkbox"/> Priority III <input type="checkbox"/> Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability IV <input type="checkbox"/> Lack of unity of invention V <input checked="" type="checkbox"/> Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement VI <input type="checkbox"/> Certain documents cited VII <input type="checkbox"/> Certain defects in the international application VIII <input type="checkbox"/> Certain observations on the international application

Date of submission of the demand 28 November 2003 (28.11.2003)	Date of completion of this report 05 August 2004 (05.08.2004)
Name and mailing address of the IPEA/JP	Authorized officer
Facsimile No.	Telephone No.

Form PCT/IPEA/409 (cover sheet) (July 1998)

BEST AVAILABLE COPY

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/JP2003/015260

I. Basis of the report

1. With regard to the elements of the international application:*

- ☒ the international application as originally filed
- ☐ the description:
 pages _____, as originally filed
 pages _____, filed with the demand
 pages _____, filed with the letter of _____
- ☐ the claims:
 pages _____, as originally filed
 pages _____, as amended (together with any statement under Article 19
 pages _____, filed with the demand
 pages _____, filed with the letter of _____
- ☐ the drawings:
 pages _____, as originally filed
 pages _____, filed with the demand
 pages _____, filed with the letter of _____
- ☐ the sequence listing part of the description:
 pages _____, as originally filed
 pages _____, filed with the demand
 pages _____, filed with the letter of _____

2. With regard to the language, all the elements marked above were available or furnished to this Authority in the language in which the international application was filed, unless otherwise indicated under this item. These elements were available or furnished to this Authority in the following language _____ which is:

- ☐ the language of a translation furnished for the purposes of international search (under Rule 23.1(b)).
- ☐ the language of publication of the international application (under Rule 48.3(b)).
- ☐ the language of the translation furnished for the purposes of international preliminary examination (under Rule 55.2 and/or 55.3).

3. With regard to any nucleotide and/or amino acid sequence disclosed in the international application, the international preliminary examination was carried out on the basis of the sequence listing:

- ☐ contained in the international application in written form.
- ☐ filed together with the international application in computer readable form.
- ☐ furnished subsequently to this Authority in written form.
- ☐ furnished subsequently to this Authority in computer readable form.
- ☐ The statement that the subsequently furnished written sequence listing does not go beyond the disclosure in the international application as filed has been furnished.
- ☐ The statement that the information recorded in computer readable form is identical to the written sequence listing has been furnished.

4. ☐ The amendments have resulted in the cancellation of:

- ☐ the description, pages _____
- ☐ the claims, Nos. _____
- ☐ the drawings, sheets/fig _____

5. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).**

* Replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to this report since they do not contain amendments (Rule 70.16 and 70.17).

** Any replacement sheet containing such amendments must be referred to under item 1 and annexed to this report.

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.
PCT/JP 03/15260

V. Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

1. Statement

Novelty (N)	Claims	1-9	YES
	Claims		NO
Inventive step (IS)	Claims		YES
	Claims	1-9	NO
Industrial applicability (IA)	Claims	1-9	YES
	Claims		NO

2. Citations and explanations

Document 1: JP 2001-515216 A (CEPHEID), 18 September 2001
& WO 99/009042 A1 & AU 8906698 A & CA 2301309
A & EP 1003759 A & US 2001-12612 A1

Document 2: JP 10-506991 A (Abbott Laboratories), 7 July
1998 & WO 96/010747 A1 & CA 2195875 A & EP
783694 A & US 5952173 A1

Document 3: JP 2002-524755 A (Advion Biosciences Inc.), 6
August 2002 & WO 00/015321 A1 & CA 2343055 A
& AU 5800499 A & EP 1113850 A & US 123153 A1

Document 4: WO 2002/023180 A (Hitachi, Ltd.), 21 March
2002

Claims 1, 2 and 5

Document 1 (see paragraphs [0054] and [0055] in particular) sets forth a microfluidic device for separating a desired substance such as nucleic acid in a fluid specimen from other substances, wherein the extraction chamber has an inner adsorption surface which captures a desired substance from a fluid specimen when a fluid specimen flows continuously through said chamber; said inner adsorption surface is formed from rows of pillars or columns, and said pillars or columns are covered with a material having a strong bonding affinity with the desired substance.

Document 2 (see [abstract], [claims]) sets forth an analysis device which determines the presence and/or quantity of substances being analyzed in the specimen sample, wherein said device has a surface which provides a covalently bonded or non-covalently bonded fixing reagent. Said analysis device comprises a structural array which enables said fixing reagent to bond to a substance selected from the substance being analyzed, analogs of the substance being analyzed, auxiliary bonding elements and marker reagents; and a plurality of flow passages through which the aforementioned specimen sample containing the aforementioned substance being analyzed, analogs of the substance being analyzed, auxiliary bonding elements or marker reagents flows, and the aforementioned substance being analyzed, analogs of the substance being analyzed, auxiliary bonding elements or marker reagents are dispersed over the entire width, bonding to the aforementioned fixing reagent.

Document 3 (see paragraphs [0114] to [0136] in particular) sets forth a microchip liquid chromatography device, wherein the separation channel is provided with a plurality of separation columns, the surface of said separation columns is covered with a reagent, and components are separated by having the specimen to be analyzed flow past the surface of the adjusted separation columnar bodies.

Document 4 (see [embodiment 1], [embodiment 2]; fig. 1 to 7 in particular) sets forth a feature wherein in order to extract a specific component in a liquid specimen, protrusions are provided, comprising a linking member which bonds with a specific component in the passage of the extraction part, and by having the specific component come into contact with said protrusions, said

specific component is bonded to the aforementioned protrusions.

Therefore documents 1 to 4 disclose a separation device wherein a layer of a substance to be adsorbed which selectively adsorbs or bonds to a specific substance is provided to a separation part provided with narrow micro-passages or protrusions, and it would be easy for a person skilled in the art to conceive of the invention set forth in claims 1, 2 and 5 in the light of the inventions set forth in documents 1 to 4.

Claims 3, 4, 7 and 8

Document 1 (see paragraphs [0085] to [0090] in particular) sets forth a feature in addition to the aforementioned matters, wherein electrodes are formed on the passages and protrusions, and by applying a voltage of the opposite charge of the desired substance to said protrusions, bonding with the desired substance is promoted.

It would therefore be easy for a person skilled in the art to conceive of the inventions set forth in claims 3, 4, 7 and 8 in the light of documents 1 to 4.

Claim 6

As described above, document 2 indicates that auxiliary bonding elements are bonded to a fixing reagent, and in the field of immunological analysis it is common general technical knowledge to bond a reagent fixed to a carrier and a substance to be analyzed with a spacer interposed therebetween.

Therefore it would be easy for a person skilled in the art to conceive of the invention set forth in claim 6 in the light of the inventions set forth in documents 1 to 4 and the aforementioned common general technical

knowledge.

Claim 9

When carrying out analysis using MALDI-MS, it is common general technical knowledge to carry out pre-treatment of protein samples, such as separation, oxygen consumption and drying, and it would be easy for a person skilled in the art to carry out all or part of these steps on a microchip.

It would therefore be easy for a person skilled in the art to conceive of the invention set forth in claim 9 in the light of the inventions set forth in documents 1 to 4 and the aforementioned common general technical knowledge.

BEST AVAILABLE COPY